

Norditropin NordiFlex®

Somatropin (10 mg/1.5 ml)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang terkandung dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Norditropin NordiFlex®
2. Bagaimana Norditropin NordiFlex® berfungsi
3. Sebelum menggunakan Norditropin NordiFlex®
4. Cara menggunakan Norditropin NordiFlex®
5. Semasa menggunakan Norditropin NordiFlex®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Norditropin NordiFlex®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP

1. Apakah kegunaan Norditropin NordiFlex®

Norditropin NordiFlex® mengandungi hormon tumbesaran manusia biosintetik yang dipanggil somatropin yang menyerupai hormon tumbesaran yang dihasilkan secara semulajadi di dalam tubuh manusia. Kanak-kanak memerlukan hormon tumbesaran untuk membantu mereka membesar manakala orang dewasa juga memerlukan untuk kesihatan am mereka.

2. Bagaimana Norditropin NordiFlex® berfungsi

Norditropin NordiFlex® digunakan untuk merawat kegagalan tumbesaran dalam kalangan kanak-kanak.

- Jika mereka tidak menghasilkan ataupun mempunyai penghasilan hormon tumbesaran yang sangat rendah (kekurangan hormon tumbesaran)
- Jika mereka mengalami sindrom Turner (sejenis masalah genetik yang boleh membantut tumbesaran)
- Jika mereka mengalami masalah kekurangan fungsi buah pinggang
- Jika mereka kerdil dan dilahirkan kecil untuk umur gestasi (SGA).

Norditropin NordiFlex® digunakan sebagai penggantian hormon tumbesaran dalam kalangan orang dewasa:

Norditropin NordiFlex® digunakan untuk menggantikan hormon tumbesaran jika penghasilan hormon ini didapati berkurang sejak kecil atau berhenti setelah dewasa disebabkan oleh tumor, rawatan tumor atau penyakit yang mempengaruhi kelenjar yang menghasilkan hormon tumbesaran. Jika anda telah dirawat bagi kekurangan hormon tumbesaran semasa kanak-kanak, anda akan diuji semula selepas tumbesaran berhenti. Sekiranya kekurangan hormon tumbesaran telah disahkan, anda harus meneruskan rawatan.

3. Sebelum menggunakan Norditropin NordiFlex®

- Bila tidak boleh menggunakan Norditropin NordiFlex®

Jangan mengguna Norditropin NordiFlex®

- Jika anda **alah** kepada somatropin, phenol atau sebarang bahan-bahan kandungan dalam ubat ini
- Jika anda pernah menjalani **pemindahan buah pinggang**
- Jika anda mempunyai **tumor yang aktif (kanser)**. Tumor hendaklah telah tidak aktif dan rawatan antitumor anda juga telah selesai sebelum anda memulakan rawatan anda dengan Norditropin® NordiFlex®.
- Jika anda mempunyai **penyakit kritikal akut** contohnya pembedahan jantung terbuka, pembedahan pada bahagian abdomen, kemalangan pelbagai trauma atau kegagalan pernafasan akut.
- Jika tumbesaran anda telah terhenti (epifisis tertutup) dan anda tidak mengalami kekurangan hormon tumbesaran.
- Sebelum mula menggunakan Norditropin NordiFlex®**
Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Norditropin NordiFlex®

► Jika anda menghidap penyakit **diabetes**

► Jika anda pernah menghidap penyakit **kanser** atau **tumor** jenis lain

► Jika anda mengalami **sakit kepala yang berulang, masalah penglihatan, berasa loya** atau jika **muntah-muntah**

► Jika anda mengalami fungsi **tiroid** yang tidak normal

► Peningkatan kelengkungan tulang belakang (skoliosis) boleh berlaku pada mana-mana kanak-kanak semasa fasa tumbesaran cepat. Semasa rawatan dengan Norditropin NordiFlex®, doktor anda akan memeriksa anda (atau anak anda) untuk tanda-tanda skoliosis

► Jika anda berjalan tempang atau jika anda mula berjalan terhincut-hincut semasa menjalani rawatan hormon tumbesaran, anda harus memaklumkan doktor anda

► Jika anda **berumur lebih daripada 60 tahun**, atau pernah menerima rawatan somatropin sebagai orang dewasa selama lebih daripada 5 tahun, kerana pengalaman rawatan adalah terhad.

► Jika anda menghidap **penyakit buah pinggang** kerana fungsi buah pinggang seharusnya dipantau oleh doktor anda.

► Jika anda mempunyai terapi penggantian dengan glukokortikoid, anda harus berjumpa doktor dengan kerap, kerana anda mungkin memerlukan pelarasan dos glukokortikoid anda.

► Norditropin NordiFlex® boleh menyebabkan keradangan pankreas yang menyebabkan kesakitan teruk di perut dan belakang. Hubungi doktor anda jika anda atau anak anda mengalami sakit perut selepas mengambil Norditropin NordiFlex®.

Jika mana-mana perkara di atas terdapat pada diri anda, rawatan Norditropin NordiFlex® mungkin tidak sesuai untuk anda. Doktor/pakar perubatan anda akan menasihatkan anda

Doktor/pakar perubatan anda akan mengukur ketinggian, berat badan dan keupayaan anda untuk

menghasilkan hormon tumbesaran sebelum anda dipreskrib dengan Norditropin NordiFlex®.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Ingat untuk memberitahu doktor/ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat-ubatan lain. Khususnya, maklumkan doktor anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil salah satu ubat berikut. Doktor anda mungkin perlu menyesuaikan dos Norditropin NordiFlex® atau ubat-ubatan lain:

► **Glukokortikoid** - ketinggian dewasa anda mungkin terjejas jika anda mengambil Norditropin NordiFlex® dan glukokortikoid pada masa yang sama

► **Cyclosporine**

(imunosupresif) – kerana dos anda mungkin perlu diubah.

► **Insulin** – kerana dos anda mungkin perlu diubah.

► **Hormon tiroid** – kerana dos anda mungkin perlu diubah.

► **Gonadotropin** (hormon perangsang gonad) – kerana dos anda mungkin perlu diubah

► **Ubat untuk sawan** – kerana dos anda mungkin perlu diubah

► **Estrogen** yang diambil secara oral atau ubat hormon seks yang lain.

4. Cara menggunakan Norditropin NordiFlex®

Larutan hormon tumbesaran Norditropin NordiFlex® disediakan di dalam sebatang pen pra-isi pakai buang 1.5 ml untuk pelbagai dos.

Arahan penuh tentang cara menggunakan pen Norditropin NordiFlex® diberikan di muka surat sebelah. Di antara fakta utama di dalam arahan adalah seperti berikut:

► Periksa larutan sebelum menggunakan dengan menterbalikkan pen sebanyak sekali atau dua kali. Jangan gunakan pen jika didapati larutannya keruh atau bertukar warna

► Norditropin NordiFlex® direka untuk digunakan dengan jarum pakai

buang NovoFine® atau NovoTwist® dengan kepanjangan sehingga 8 mm

► Sentiasa guna jarum yang baharu bagi setiap suntikan yang ingin dilakukan

► Kerap mengubah tempat suntikan supaya anda tidak mencederakan kulit anda

► Untuk memastikan anda mendapat dos yang betul dan tidak tersuntik udara, periksa aliran hormon tumbesaran (dipanggil sebagai 'priming' the pen) sebelum melakukan suntikan pertama daripada pen Norditropin NordiFlex® yang baharu. Jangan guna pen tersebut jika tiada titisan larutan hormon tumbesaran yang kelihatan pada hujung jarum

► Jangan kongsikan pen Norditropin NordiFlex® anda dengan orang lain.

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa patuh kepada cara pengambilan ubat ini seperti yang dimaklumkan oleh doktor anda. Sekiranya anda tidak pasti, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Secara amnya jumlah pengambilan dos yang disyorkan telah ditunjukkan di bawah. Jumlah dos bagi kanak-kanak bergantung kepada berat badan dan jumlah keluasan permukaan tubuh mereka. Bagi yang lebih dewasa, jumlah dos yang diambil bergantung pada ketinggian, berat badan, jantina dan tahap sensitiviti terhadap hormon tumbesaran dan akan dilaraskan sehingga anda mendapat dos yang betul.

Kanak-kanak yang mengalami penghasilan hormon tumbesaran yang rendah atau kekurangan hormon tumbesaran:

Dos biasa ialah 0.025 hingga 0.035 mg untuk setiap kg berat badan sehari atau 0.7 hingga 1.0 mg untuk setiap m² kawasan permukaan tubuh sehari

Kanak-kanak yang mengalami sindrom Turner:

Dos biasa ialah 0.045 hingga 0.067 mg untuk setiap kg berat badan sehari atau 1.3 hingga 2.0 mg untuk setiap m² kawasan permukaan tubuh sehari

Kanak-kanak yang menghidap penyakit buah pinggang:

Dos biasa ialah 0.050 mg untuk setiap kg berat badan sehari atau 1.4 mg untuk setiap m² kawasan permukaan tubuh sehari

Kanak-kanak yang lahir kecil mengikut usia gestasi (SGA):

Dos biasa ialah 0.035 mg untuk setiap kg berat badan sehari atau 1.0 mg untuk setiap m² kawasan permukaan tubuh sehari sehingga ketinggian akhir dicapai. (Dalam percubaan klinikal kanak-kanak yang dilahirkan pendek, dos SGA 0.033 dan 0.067 mg untuk setiap kg berat badan sehari telah digunakan)

Orang dewasa dengan penghasilan hormon tumbesaran yang rendah atau kekurangan hormon tumbesaran:

Jika masalah kekurangan hormon tumbesaran anda berterusan selepas tumbesaran muktamad, rawatan perlu diteruskan. Dos permulaan biasa ialah 0.2 hingga 0.5 mg sehari. Dos akan dilaraskan sehingga anda mendapat dos yang betul. Sekiranya kekurangan hormon tumbesaran anda bermula semasa zaman dewasa, dos permulaan biasa ialah 0.1 hingga 0.3 mg sehari. Doktor anda akan meningkatkan dos ini setiap bulan sehingga anda mendapat dos yang anda perlukan. Dos maksimum yang biasa ialah 1.0 mg sehari.

- Bila perlu digunakan

Anda perlu menyuntik dos harian anda ke dalam kulit anda setiap malam sebelum tidur. Anda perlu kerap mengubah tempat suntikan supaya anda tidak mencederakan kulit anda.

Norditropin NordiFlex® direka untuk digunakan dengan jarum pakai buang NovoFine®.

Ikuti arahan penggunaan Norditropin NordiFlex® yang diberikan dalam risalah ini dengan betul.

- Berapa lama perlu digunakan

► Kanak-kanak yang mengalami kegagalan tumbesaran disebabkan oleh Sindrom Turner, penyakit buah pinggang atau SGA: Doktor anda akan mengesyorkan anda meneruskan rawatan sehingga tumbesaran anda terhenti

► Kanak-kanak atau remaja yang kekurangan hormon tumbesaran: Doktor anda akan mengesyorkan anda meneruskan rawatan sehingga dewasa

Jangan berhenti menggunakan Norditropin NordiFlex® tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos seterusnya seperti biasa, pada waktu biasa. **Jangan ambil dos dua kali ganda** untuk menggantikan dos yang anda terlupa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Beritahu doktor anda jika anda tersuntik terlalu banyak ubat somatotropin. Pengambilan dos yang berlebihan untuk jangka panjang boleh menyebabkan tumbesaran yang tidak normal dan bentuk wajah yang menonjol.

- Jika anda berhenti mengambil Norditropin NordiFlex®:

Jangan berhenti menggunakan Norditropin NordiFlex® tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai pengambilan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

5. Semasa menggunakan Norditropin NordiFlex®

- Perkarayang perlu dilakukan

Sentiasa patuh kepada cara penggunaan ubat ini seperti yang dimaklumkan oleh doktor anda. Sekiranya anda tidak pasti, sila rujuk

kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengguna Norditropin NordiFlex® jika larutan suntikan tidak kelihatan jelas dan tidak berwarna. Periksa larutan tersebut dengan menterbalikkan pen sebanyak sekali atau dua kali. Untuk memastikan anda mendapat dos yang betul dan tidak menyuntik udara, periksa aliran pen ('prime' atau sediakan pen untuk suntikan) sebelum melakukan suntikan pertama dengan pen Norditropin NordiFlex® yang baharu. Jangan guna pen tersebut jika tiada titisan larutan hormon tumbesaran yang kelihatan pada hujung jarum.

Norditropin NordiFlex® tidak boleh digoncang dengan kuat pada bila-bila masa. Ia harus dikendalikan secara berhati-hati.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan penyusuan anak

Somatropin mengandungi produk tidak disyorkan untuk wanita yang berpotensi mengandung dan tidak menggunakan kontrasepsi.

► Kehamilan – Hentikan rawatan dan beritahu doktor anda jika anda hamil semasa anda mengguna Norditropin NordiFlex®.

► Penyusuan anak – Jangan mengguna Norditropin NordiFlex® semasa anda menyusukan anak kerana somatotropin mungkin meresap masuk ke dalam susu anda.

Memandu dan menggunakan mesin

Norditropin NordiFlex® tidak menjejaskan pengoperasian mana-mana mesin atau keupayaan untuk memandu dengan selamat.

Norditropin® mengandungi natrium

Norditropin® mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap 1.5 ml, iaitu pada asasnya 'bebas natrium'.

6. Kesan-kesan sampingan

Sebagaimana semua ubatan lain, ubat ini juga boleh menyebabkan kesan sampingan namun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan yang diperhatikan dalam kanak-kanak dan orang dewasa (kekerapannya tidak diketahui):

► Ruam, berdehit, kelopak mata, muka atau bibir menjadi bengkak, pengsan. Mana-mana daripada tanda-tanda ini adalah merupakan reaksi alahan

► Sakit kepala, masalah penglihatan, berasa tidak selesa (mual) dan berasa sakit (muntah). Ini mungkin tanda-tanda peningkatan tekanan di dalam otak

► Paras tiroksin dalam darah mungkin berkurangan

► Hiperglisemia (peningkatan paras glukosa dalam darah)

Jika anda mendapat mana-mana daripada kesan sampingan ini, **berjumpa doktor anda secepat mungkin**. Berhenti mengambil Norditropin NordiFlex® sehingga doktor anda berkata anda boleh meneruskan rawatan.

Pembentukan antibodi terhadap somatotropin jarang dijumpai semasa terapi Norditropin®.

Peningkatan paras enzim-enzim hati telah dilaporkan.

Penyakit leukemia dan tumor otak yang berulang juga telah dilaporkan di kalangan pesakit yang dirawat dengan somatotropin (bahan aktif dalam Norditropin NordiFlex®), walaupun tidak ada bukti yang menunjukkan bahawa somatotropin menyebabkannya berlaku.

Jika anda berpendapat bahawa anda mengalami mana-mana daripada penyakit ini, berbincanglah dengan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan tambahan dalam kanak-kanak:

Jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang kanak-kanak):

► **Sakit kepala**

► Bahagian yang telah disuntik **kemerahan**, berasa gatal dan sakit.

► **Pembesaran payudara** (*gynaecomastia*)

Sangat jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang kanak-kanak):

► **Ruam**

► Sakit sendi dan otot

► **Bengkak pada tangan** dan kaki kerana pembendungan cecair.

Dalam kes yang jarang berlaku, kanak-kanak yang mengambil Norditropin NordiFlex® mengalami sakit pinggang dan lutut atau telah mula berjalan tempang. Gejala-gejala ini mungkin disebabkan oleh penyakit yang menjejaskan bahagian tulang paha (penyakit *Legg-Calvé*) atau kerana bahagian hujung tulang telah tergelincir daripada bahagian tulang rawan (efisis kepala femur) dan berkemungkinan juga bukan disebabkan oleh Norditropin NordiFlex®.

Di kalangan kanak-kanak yang menghidap **sindrom Turner**, terdapat beberapa kes **peningkatan tumbesaran pada tangan dan kaki** berbanding ketinggian telah diperhatikan dalam beberapa ujian klinikal.

Satu percubaan klinikal yang dijalankan ke atas kanak-kanak yang menghidap sindrom Turner telah menunjukkan bahawa dos Norditropin® yang tinggi boleh meningkatkan risiko mendapat jangkitan telinga.

Sekiranya terdapat mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda melihat apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda, kerana dos Norditropin® mungkin perlu dikurangkan.

Kesan-kesan sampingan tambahan dalam orang dewasa:

Sangat kerap (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang dewasa):

► **Bengkak pada tangan** dan kaki disebabkan pembendungan cecair.

Kerap (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang dewasa):

► **Sakit kepala**

► Berasa seolah-olah ada serangga yang merangkak pada atau dibawah kulit (formikasi) dan kebas atau sakit terutamanya pada jari

► **Kesakitan** dan kekakuan pada **sendi**; sakit otot.

Jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang dewasa):

► **Diabetes jenis 2**

► Sindrom terowong karpal; kebas dan kesakitan dalam jari dan tangan

► Kegatalan (boleh menjadi sengit) dan kesakitan pada bahagian yang disuntik

► **Kekakuan otot.**

► **Pembesaran payudara** (*gynaecomastia*)

Melaporkan kesan sampingan

Sekiranya anda mendapat kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Norditropin NordiFlex®

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada pek selepas 'Expiry'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut.

Simpan pen Norditropin NordiFlex® yang tidak digunakan dalam peti sejuk (2°C – 8°C) di dalam kotak karton, bagi melindunginya daripada cahaya. Jangan sejuk bekukan atau mendedahkannya kepada haba. Jangan simpan berdekatan dengan sebarang elemen penyejuk.

Semasa menggunakan Norditropin NordiFlex® anda boleh:

- Menyimpannya sehingga 4 minggu dalam peti sejuk (2°C – 8°C), **atau**
- Menyimpannya sehingga 3 minggu pada suhu bilik (di bawah 25°C).

Jangan teruskan penggunaan pen Norditropin NordiFlex® jika ia telah disejukbekukan atau terdedah kepada suhu yang tinggi.

Jangan guna pen Norditropin NordiFlex® jika didapati larutan hormon tumbesaran kelihatan keruh atau bertukar warna.

Sentiasa simpan Norditropin NordiFlex® tanpa jarum terpasang pada pen.

Apabila anda tidak menggunakan pen Norditropin NordiFlex®, sentiasa pastikan penutup pen terpasang sepenuhnya pada pen.

Sentiasa gunakan jarum yang baharu bagi setiap suntikan.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan ke dalam sisa kumbahan atau sisa rumah anda. Tanya ahli farmasi anda tentang cara membuang ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Norditropin NordiFlex® adalah sejenis larutan yang jernih dan tidak berwarna untuk suntikan di dalam sebatang pen pra-isi pakai buang 1.5 ml untuk pelbagai dos

1 ml larutan mengandungi 6.7 mg somatropin.

Norditropin NordiFlex® boleh didapati dalam tiga kekuatan: 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml dan 15 mg/1.5 ml (iaitu masing-masing berkekuatan 3.3 mg/ml, 6.7 mg/ml dan 10 mg/ml).

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahan aktif yang terkandung adalah somatropin.

1 mg somatropin bersamaan dengan 3 IU somatropin

- Bahan tidak aktif
Bahan eksipien lain adalah mannitol, histidine, poloxamer 188, fenol, air untuk suntikan, asid hidroklorik, and natrium hidroksida.

- Nombor MAL

MAL20034589AZ

9. Pengilang

Dikilangkan oleh

Novo Nordisk A/S
Hagedornsvej 1
DK-2820 Gentofte, Denmark

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg, Denmark

Dikeluarkan oleh

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Denmark

10. Pemegang Pendaftaran Produk

Novo Nordisk Pharma (Malaysia)
Sdn. Bhd.
Menara 1 Sentrum, Level 16,
No. 201 Jalan Tun Sambanthan
50470 Kuala Lumpur
Malaysia

11. Tarikh kemaskini RiMUP

11 Oktober 2023

Nombor siri

NPRA(R3/01)23102023/0272

© 2022

Novo Nordisk A/S